



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0236/2022

Rio de Janeiro, 23 de março de 2022.

Processo nº 5015995-27.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina de ação rápida 100UI/mL** e **insulina de longa duração - Glargina 100UI/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO1, Páginas 2 e 8) emitidos pelo médico ambos sem data de emissão; e os receituários em impresso do Centro Municipal de Saúde (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 e 2) emitidos pela enfermeira em 22 de fevereiro de 2022.

2. De acordo com os documentos supracitados, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com quadro clínico de instabilidade glicêmica em uso das Insulinas NPH e Regular, apresentando hipoglicemia e hiperglicemia, as quais são capazes de levar à insuficiência renal e cegueira, convulsões e morte. Consta indicação de uso dos seguintes medicamentos:

- **Insulina longa duração - Glargina 100UI/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) – 5 canetas por mês;
- **Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** – 5 tubetes de 3mL por mês;

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.1 – Diabetes mellitus insulino dependente – com cetoacidose**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod_resource/content/1/DIRETRIZES_SBD_.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.



jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente¹.

3. A variabilidade glicêmica ou labilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, e o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

DO PLEITO

1. As **insulinas análogas rápidas** (insulina asparte, lispro e glulisina) são insulinas semelhantes às insulinas humanas, porém com pequenas alterações nas moléculas, que foram feitas para modificar a maneira como as insulinas agem no organismo humano, especialmente em relação ao tempo para início de ação e duração do efeito. Essas tecnologias são semelhantes entre si e, por possuírem perfil rápido de ação, poderiam substituir a insulina humana de ação rápida (regular). As insulinas análogas rápidas são indicadas para o tratamento de diabetes mellitus insulínodépendente³.

2. A **insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico)_recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **diabetes mellitus tipo 1** com quadro clínico de instabilidade glicêmica em uso das Insulinas NPH e Regular, apresentando agora, solicitação médica para tratamento com **insulina de ação rápida 100UI/mL** e **insulina de longa duração - Glargina 100UI/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **insulina de longa duração - Glargina 100UI/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) **apresenta indicação prevista em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

3. Quanto às **insulinas de ação rápida**, reitera-se que existem diferentes análogos de insulina de ação rápida preconizadas pelo SUS, quais sejam: insulina Asparte, Lispro e Glulisina, todas **indicadas** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

² ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para Sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS NO TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc29_INSULINASRAPIDAS_diabetes_tipo1_DECISAO_FINAL.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Insulinas de longa duração (Glargina, Detemir e Degludeca)** foram incorporados ao SUS para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**⁵, conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019⁶. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019⁷. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁹, na competência de 03/2022, constatou-se que **insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019¹⁰. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, com dispensação autorizada até 31 de março de 2022**.

6. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do Diabetes Mellitus (DM) tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à insulina de longa duração - Glargina 100UI/mL (Lantus[®] ou Basaglar[®]).

7. Contudo, destaca-se que no documento médico acostado (Evento 1, ANEXO1, Página 2) há menção a utilização prévia da insulina NPH com surgimento de eventos adversos *“quadro clínico de instabilidade glicêmica em uso das Insulinas NPH e Regular, apresentando*

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 440 - Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, Março/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁸ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁹ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

¹⁰ Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



hipoglicemia e hiperglicemia". Portanto, a Autora já fez uso das insulinas padronizadas no âmbito da atenção básica.

8. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 8, DESPADEC1, Página 1), seguem abaixo as elucidações:

- *Se o medicamento postulado na petição inicial faz parte do RENAME esclarecendo, ainda, qual a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pela parte autora* – As **insulinas de longa duração** (grupo do pleito **Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®])) fazem parte da RENAME, mas **ainda não estão disponíveis** para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. No momento, o SUS disponibiliza a insulina de ação intermediária – NPH, conforme descrito nos itens 6 e 7 desta conclusão. Enquanto que o grupo das **insulinas análogas de ação rápida** faz parte da RENAME, sendo disponibilizado pelo SUS, conforme descrito no item 4 desta conclusão.
- *Se o fármaco possui registro na ANVISA e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental* - Os pleitos: **Glargina 100UI/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) e as **insulinas análogas rápidas** (insulina asparte, lispro e glulisina) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não se encontram em fase experimental.
- *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes* – vide itens 4 a 7 desta conclusão.
- *Esclarecer objetivamente, se o medicamento pleiteado pela parte autora enquadra-se no rol de medicamentos não contemplados na Portaria nº 2.982/2009* - Informa-se que a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

9. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

10. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 22 mar. 2022.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, informa-se:

Medicamentos	Menor PF	Menor PMVG
Insulina Glargina 100UI/mL (Lantus[®]) com 3mL	R\$ 74,14	R\$ 58,18
Insulina Glargina 100UI/mL (Basaglar[®]) com 3mL	R\$ 35,96	R\$ 28,22
Insulina de ação rápida Lispro 100UI/mL com 3mL	R\$ 48,00	R\$ 37,67
Insulina de ação rápida Asparte 100UI/mL com 3mL	R\$ 39,30	R\$ 30,84
Insulina de ação rápida Glulisina 100UI/mL com 3mL	R\$ 28,69	R\$ 22,51

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 14.429

ID. 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02